



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-06-2021

Nr UR/DZL/DZ/ 0071 /21

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RR/0158/21 z dnia 25 maja 2021 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 23075 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Wamlox, *Amlodipinum* + *Valsartanum*, tabletki powlekane, 5 mg + 80 mg

w następujący sposób:

1) w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

zapis:

1. Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
2. Krka – Farma d.o.o.
Radnička cesta 48
10 000 Zagreb
Chorwacja

DZL-ZLR.4021.12.2021

3. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

zastępuje się zapisem:

1. **Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
2. **Krka - Farma d.o.o.**
V. Holjevca 20/E
10 450 Jastrebarsko
Chorwacja
3. **TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

2) w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

1. Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
2. Krka, d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia
3. TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 6
27472 Cuxhaven
Niemcy
4. Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy
5. Krka – Farma d.o.o.
Radnička cesta 48
10 000 Zagreb
Chorwacja

zastępuje się zapisem:

- 1. Krka, d.d., Novo mesto**
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia
- 2. Krka, d.d., Novo mesto**
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia
- 3. TAD Pharma GmbH**
Heinz-Lohmann-Straße 6
27472 Cuxhaven
Niemcy
- 4. Labor LS SE & Co. KG**
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy
- 5. Krka – Farma d.o.o.**
V. Holjevca 20/E
10 450 Jastrebarsko
Chorwacja

3) w punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Substancje czynne:

Walsartan
Amlodipina
w postaci amlodipiny benzyланu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokryształiczna
Mannitol
Magnezu stearynian
Kroscarmeloza sodowa
Powidon K25
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu laurylosiarczan

Otoczka:

Opadry II white:
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3000
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)

zastępuje się zapisem:

Substancje czynne:

Walsartan

Amlodypina

w postaci amlodypiny bezylanu

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Mannitol

Magnezu stearynian

Kroscarmeloza sodowa

Powidon K25

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu laurylosiarczan

Otoczka:

Opadry II white:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 3000

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

UZASADNIENIE

W dniu 25 maja 2021 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) wydał decyzję nr UR/RR/0158/21 o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 23075 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Wamlox, *Amlodipinum* + *Valsartanum*, tabletki powlekane, 5 mg + 80 mg.

Pismem z dnia 14 czerwca 2021 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę zapisów w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0158/21 z dnia 25 maja 2021 r. w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”, „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” i „Pełny skład jakościowy”.

Zgodnie z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”, „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii” i „Pełny skład jakościowy” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/0158/21 z dnia 25 maja 2021 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 23075 na dopuszczenie

DZL-ZLR.4021.12.2021

do obrotu produktu leczniczego Wamlox, *Amlodipinum + Valsartanum*, tabletki powlekane, 5 mg + 80 mg zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. pozwolenia niniejszą decyzją.

Pismem z dnia 14 czerwca 2021 r. podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DZL-ZLR.4021.12.2021

